



**University of
Zurich^{UZH}**

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
University Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2007

Lebensqualität bei deutschsprachigen Patienten mit Rückenmarkverletzungen und Blasenfunktionsstörungen

Pannek, J ; Märk, R ; Stöhrer, M ; Schurch, B

Abstract: Hintergrund: Blasenfunktionsstörungen bei Rückenmarkverletzten können zu erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität führen. Zur Erfassung existiert ein validierter Fragebogen in französischer Sprache. Ziel war es, den Fragebogen in deutscher Sprache zu validieren. Material und Methoden: Übersetzung, sprachliche und interkulturelle Adaption erfolgten in Kooperation mit einer Forschungsstelle für Gesundheitssystemforschung. Die so entstandene Version wurde von 439 Patienten an 18 Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz ausgefüllt. Die Daten wurden deskriptiv hinsichtlich klinischer und soziodemographischer Charakteristika ausgewertet. Die Gütekriterien der Items und Skalen wurden mit einer detaillierten Skalenanalyse geprüft. Ergebnisse: Die Stichprobe bestand aus 65,8% Paraplegikern und 32,8% Tetraplegikern. Interne Konsistenz, Reliabilität und Validität des Fragebogens waren sehr gut. Differenzielle Effekte in den erhobenen klinischen Variablen wurden sichtbar. Schlussfolgerungen: Der Qualiveen®-Fragebogen steht als erstes Instrument in deutscher Sprache zur Untersuchung des Einflusses von Blasenfunktionsstörungen auf die Lebensqualität bei Rückenmarkverletzten zur Verfügung

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00120-007-1425-3>

Other titles: Quality of life in German-speaking patients with spinal cord injuries and bladder dysfunctions. Validation of the German version of the Qualiveen questionnaire

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-155923>

Journal Article

Published Version

Originally published at:

Pannek, J; Märk, R; Stöhrer, M; Schurch, B (2007). Lebensqualität bei deutschsprachigen Patienten mit Rückenmarkverletzungen und Blasenfunktionsstörungen. *Der Urologe. Aug. A*, 46(10):1416-1421.

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00120-007-1425-3>

J. Pannek^{1,4} · R. Märk² · M. Stöhrer³ · B. Schurch⁴

¹ Schwerpunkt Neuro-Urologie, Marienhospital, Herne

² Rehabilitationszentrum Weißer Hof, Klosterneuburg

³ Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Murnau, Murnau

⁴ Neuro-Urologie, Schweizer Paraplegiker Zentrum ParaCare, Universitätsklinikum Balgrist, Zürich, Nottwil

Lebensqualität bei deutschsprachigen Patienten mit Rückenmarkverletzungen und Blasenfunktionsstörungen

Validierung der deutschen Adaption des Qualiveen®-Fragebogens

Patienten mit Rückenmarkschädigungen entwickeln nahezu regelhaft eine neurogene Blasenfunktionsstörung. Besonders Schädigungen oberhalb des sakralen Miktionszentrums können zur Detrusorhyperaktivität und Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie führen [6]. Der hieraus resultierende erhöhte intravesikale Druck nicht nur während der Entleerung, sondern v. a. auch in der Speicherphase kann Schädigungen des oberen Harntrakts bis zu einem chronischen Nierenversagen bedingen, die durch rezidivierende Harnwegsinfektionen und vesikorenalen Reflux noch begünstigt werden. Diese Folgeschäden beeinträchtigen die Lebenserwartung der Patienten [6].

In den zurückliegenden Jahrzehnten bedingten urologische Komplikationen bis zu 50% der Todesfälle bei Querschnittsgelähmten [18]. Erst in den letzten 35 Jahren haben Fortschritte auf dem Gebiet der Neurourologie dazu geführt, dass die pathophysiologischen Abläufe im Harntrakt realisiert und in Therapiestrategien umgesetzt werden konnten. Hierdurch zeigte sich eine drastische Reduktion der Mor-

talität durch urologische Komplikationen auf 0,1% [17].

Seit durch eine adäquate Therapie Schäden des oberen Harntrakts sicher vermieden werden können, rückt der Erhalt der Lebensqualität in den Mittelpunkt des Interesses. Obwohl es intuitiv eingängig ist, dass der Modus der Blasenentleerung, Harninkontinenz, und die zum Blasenmanagement notwendigen Hilfsmittel einen Einfluss auf die Lebensqualität der Betroffenen haben müssen, existieren nur wenige Untersuchungen zur Abhängigkeit der Lebensqualität von Patienten mit Rückenmarkschädigung von der Blasenfunktionsstörung [19, 20].

Lebensqualität ist ein abstraktes Konzept, welches das von einem Individuum wahrgenommene Maß an physischem, psychischem und sozialem Wohlbefinden erfassen soll [4]. Daher unterliegt die Lebensqualität als subjektives Kriterium multiplen Einflüssen (individuell, soziokulturell, sprachlich etc.). Als Instrumente zur Erfassung der Lebensqualität werden heute in zunehmendem Maße multidimensionale, vom Patienten selbst auszufüllende Fragebögen verwendet [4]. Voraussetzung für den Einsatz in Studien und Untersuchungen ist, dass diese Fragebögen standardisiert und validiert sind,

in der jeweiligen Landessprache vorliegen und dem Kulturkreis angepasst sind.

Da die generelle Lebensqualität ein sehr globales Maß ist, sind zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (health related quality of life, HRQoL) krankheits- und organspezifische Fragebögen entwickelt worden. Nur durch der-

*Qualiveen® ist eingetragene Marke der Coloplast A/S, DK-3050 Humlebaek.

An der Untersuchung nahmen 18 Zentren teil: R. Abel, Orthopädische Universitätsklinik Heidelberg; U. Bersch, Schweizer Paraplegiker-Zentrum Nottwil; H. Burgdörfer, Berufsgenossenschaftliches Unfallkrankenhaus Hamburg; W. Diederichs, A. Niedeggen, Unfallkrankenhaus Berlin; B. Domurath, Werner-Wicker-Klinik Bad Wildungen; A. Jünc, Orthopädische Klinik Markgröningen; Y.B. Kalke, Rehabilitationskrankenhaus Ulm; H.P. Kaps, Berufsgenossenschaftliches Unfallklinik Tübingen; S. Laschke, Lahr; R. Märk, Rehabilitationszentrum Weißer Hof, Klosterneuburg; J. Moosburger, Klinikum Karlsbad-Langensteinbach; K. Nestinger, Rehabilitationszentrum Tobelbad; J. Pannek, Kath. Krankenhaus Marienhospital Herne; A. Redecker, Berufsgenossenschaftliche Kliniken Bergmannstrost, Halle; R. Sambale, Lichtenau e.V., Orthopädische Klinik und Rehabilitationszentrum Hessisch-Lichtenau; B. Schurch, Schweizer Paraplegikerzentrum-ParaCare, Zürich-Balgrist; M. Stöhrer, L. Schmidt, D. Löchner-Ernst, Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Murnau; F. Strasser, Rehabilitationszentrum Bad Häring.

artige spezifische Fragebögen können Auswirkungen von Erkrankungen und ihrer Therapie auf die Lebensqualität erfasst werden.

Der einzige psychometrisch validierte Fragebogen zur neurogenen Blasenfunktionsstörung ist der Qualiveen®-Questionnaire (Coloplast, Dänemark [5]). Dieser Fragebogen liegt jedoch zzt. lediglich in französischer und in englischer Sprache vor [2]. Ziel der vorliegenden Untersuchung war die Erstellung und Validierung einer deutschsprachigen Version des Qualiveen®-Fragebogens.

Material und Methodik

Der Qualiveen®-Fragebogen besteht aus insgesamt 30 Fragen, die in vier Domains untergliedert sind:

- „Störungen“ (9 Fragen, z. B.: Stört Sie unfreiwilliger Harnabgang am Tag?)
- Einschränkungen (8 Fragen, z. B.: Sind Sie abhängiger von anderen aufgrund ihrer Blasenprobleme?)
- Befürchtungen (8 Fragen, z. B.: Befürchten Sie unerwünschte Nebenwirkungen durch Medikamente, die Sie einnehmen müssen?)
- Empfindungen (5 Fragen, z. B.: Empfinden Sie einen Verlust an Selbstachtung aufgrund Ihrer Blasenprobleme? s. unten).

Zunächst wurde die französische Version ins Deutsche übertragen. Die Übersetzungsprozeduren zur sprachlichen und interkulturellen Adaption für den Einsatz des Fragebogens im deutschen Sprachraum erfolgten in Zusammenarbeit mit einer Forschungsstelle für Gesundheitsökonomie und Gesundheitssystemforschung und mit einer Gruppe von Ärzten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz.

Die so entstandene Version wurde von 439 Patienten mit Rückenmarkverletzungen und Blasenfunktionsstörungen ausgefüllt, die in 18 Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz rekrutiert wurden. Das hierbei verwendete Testinstrumentarium umfasste zwei Komponenten: den Qualiveen®-Fragebogen als ein krankheits- bzw. störungsspezifisches Modul sowie ein generisches Modul, das prinzipiell bei anderen Erkrankungen ein-

Zusammenfassung · Abstract

Urologe 2007 · 46:1416–1421 DOI 10.1007/s00120-007-1425-3
© Springer Medizin Verlag 2007

J. Pannek · R. Märk · M. Stöhrer · B. Schurch

Lebensqualität bei deutschsprachigen Patienten mit Rückenmarkverletzungen und Blasenfunktionsstörungen. Validierung der deutschen Adaption des Qualiveen®-Fragebogens

Zusammenfassung

Hintergrund. Blasenfunktionsstörungen bei Rückenmarkverletzten können zu erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität führen. Zur Erfassung existiert ein validierter Fragebogen in französischer Sprache. Ziel war es, den Fragebogen in deutscher Sprache zu validieren.

Material und Methoden. Übersetzung, sprachliche und interkulturelle Adaption erfolgten in Kooperation mit einer Forschungsstelle für Gesundheitssystemforschung. Die so entstandene Version wurde von 439 Patienten an 18 Zentren in Deutschland, Österreich und der Schweiz ausgefüllt. Die Daten wurden deskriptiv hinsichtlich klinischer und soziodemographischer Charakteristika ausgewertet. Die Gütekriterien der Items und Skalen wurden mit einer detaillierten Skalenanalyse geprüft.

Ergebnisse. Die Stichprobe bestand aus 65,8% Paraplegikern und 32,8% Tetraplegikern. Interne Konsistenz, Reliabilität und Validität des Fragebogens waren sehr gut. Differenzielle Effekte in den erhobenen klinischen Variablen wurden sichtbar.

Schlussfolgerungen. Der Qualiveen®-Fragebogen steht als erstes Instrument in deutscher Sprache zur Untersuchung des Einflusses von Blasenfunktionsstörungen auf die Lebensqualität bei Rückenmarkverletzten zur Verfügung.

Schlüsselwörter

Neurogene Blasenfunktionsstörung · Rückenmarkverletzung · Lebensqualität · Fragebogen · Validierung

Quality of life in German-speaking patients with spinal cord injuries and bladder dysfunctions. Validation of the German version of the Qualiveen questionnaire

Abstract

Background. Neurogenic bladder dysfunctions in patients with spinal cord lesions may cause severe limitations in the quality of life (QoL). For assessment of QoL, a validated questionnaire in French is available. The goal of the study was to validate the German version of the questionnaire.

Methods. Translation and intercultural adaptation were achieved in cooperation with an institute for health system research. The resulting German version was filled in by 439 patients in 18 centers in Germany, Austria, and Switzerland. Data were analyzed regarding clinical and sociodemographic characteristics. Quality criteria of the items and scales were tested by a detailed scale analysis.

Results. Of the patients 65.8% were paraplegic and 32.8% were tetraplegic. Internal consistency, reliability, and validity of the questionnaire were very good. Differential effects could be displayed in all clinical variables that were tested.

Conclusions. The Qualiveen questionnaire is now available as the first instrument in the German language for the evaluation of the influence of bladder dysfunction on QoL in patients with spinal cord lesions.

Keywords

Neurogenic bladder dysfunction · Spinal cord injury · Quality of life · Questionnaire · Validation

Tab. 1 Deskriptive Kennwerte der Skalen des Qualiveen®-Fragebogen – deutsche Version (höhere Werte entsprechen stärkeren Einschränkungen der Lebensqualität)

Skalenbezeichnung	Items (n)	Mittel (0–100)	SD	Minimum	Maximum	Cronbachs α	Bodeneffekt [%]	Deckeneffekt [%]	Skalenfit [%]
Störungen	8	44,90	18,45	9,38	96,88	0,91	2,5	0,7	100
Einschränkungen	9	43,21	23,83	0,00	100,0	0,80	1,8	0,0	100
Befürchtungen	8	36,78	22,19	0,00	100,0	0,85	1,8	0,2	100
Empfindungen	5	25,23	22,73	0,00	100,0	0,84	10,8	0,5	80,0

SD Standardabweichung.

gesetzt werden kann. Zusätzlich wurden mittels eines standardisierten Fragebogens soziodemographische Daten und das aktuelle Blasenmanagement eruiert.

Alle Teilnehmer an der Studie wiesen eine neurogene Blasenfunktionsstörung bei Rückenmarkschädigung auf. 85,1% der Patienten hatten eine traumatische Rückenmarkschädigung, 4,4% eine angeborene Rückenmarkschädigung, 0,9% waren an multipler Sklerose erkrankt. Bei 9,6% der Patienten hatten andere Ursachen zur Rückenmarkschädigung geführt. Von diesen Patienten waren 65,8% Paraplegiker, 32,8% Tetraplegiker und 1,4% hatten ein Cauda-equina-Syndrom. Die Dauer der Rückenmarkschädigung betrug zum Untersuchungszeitpunkt im Mittel 13,3 Jahre. 78,6% der Patienten waren männlich, 21,4% weiblich. Das mittlere Alter betrug 43,5 Jahre. Bezüglich der sozialen Situation lebten 28,7% allein stehend in einer eigenen Wohnung, 54,7% wohnten gemeinsam mit ihrem Partner, 1,8% waren in einem Pflegeheim untergebracht und 14,8% lebten im elterlichen Haushalt. Um eine klarere Zuordnung zu erreichen, wurde die Dauer der Schädigung in 3 Gruppen aufgeteilt:

- Patienten, bei denen die Schädigung 0–10 Jahre zurückliegt,
- Patienten bei denen die Schädigung 11–20 Jahre zurückliegt und
- Patienten bei denen die Schädigung >21 Jahre zurückliegt.

Die Daten wurden deskriptiv hinsichtlich klinischer und soziodemographischer Charakteristika ausgewertet. Die Gütekriterien der Items und Skalen des Fragebogens wurden mit einer detaillierten psychometrischen Skalenanalyse geprüft. Das eingesetzte Verfahren der MAP-Analyse (multitrait analysis program) erlaubt neben einer umfassenden Itemanalyse die

konfirmatorische Prüfung einer vorgegebenen Skalenstruktur eines Fragebogens. Auf der Ebene der Einzelitems wurden zunächst die Mittelwerte und Standardabweichungen berechnet. Auf der Skalenebene wurden die Skalenmittelwerte, ihre Standardabweichungen, Boden- und Deckeneffekte und der Skalenfit berechnet. Der Skalenfit gibt Auskunft über die Häufigkeit, mit der die Items höher mit der eigenen Skala als mit fremden Skalen korrelieren. Wenn sich der Wert dem Idealwert von 100% nähert, kann von der Validität des Instruments ausgegangen werden. In einem weiteren Schritt wurde als Reliabilitätsmaß die interne Konsistenz geprüft und mit Cronbachs α beschrieben. Zielwert ist hierbei ein Wert von $\geq 0,70$.

Die Lebensqualitätsskalen wurden einer konvergenten sowie diskriminanten Validierung unterzogen. Zur Berechnung der konvergenten Validität wurden Korrelationsberechnungen zwischen den krankheitsspezifischen Skalen und den generischen Skalen (zur allgemeinen Lebensqualität) durchgeführt. Zur Prüfung der diskriminanten Validität wurde geprüft, ob sich die Lebensqualität in spezifischen klinischen Charakteristika unterscheidet. Hierzu wurde der F-Test verwendet. Des Weiteren wurden die Daten hinsichtlich Zentren- und Länderunterschieden geprüft.

Statistische Analysen wurden mit dem Programm SPSS (Version 11.5, deutsch) vorgenommen, MAP Analysen und konfirmatorische Analysen mit der AMOS 4.1-Software durchgeführt.

Ergebnisse

Skalenwerte der deutschen Version

Eine detaillierte Übersicht der Skalenkennwerte der deutschen Version des

Qualiveen®-Fragebogens zeigt **Tab. 1**. Die Skalen zeigen eine gute interne Konsistenz und einen guten bis sehr guten Skalenfit. Der Skalenfit gibt den prozentualen Anteil der Items wieder, die signifikant bzw. hochsignifikant höher mit „ihrer“ Skala korrelieren als mit allen anderen Skalen. Boden- und Deckeneffekte sind mit Ausnahme der Skala „Empfindungen“ sehr gering. Dies bedeutet, dass die Befragten die angebotene Spannweite der Items gut bis sehr gut ausnutzen.

Zur konvergenten Validierung wurde die Höhe der Korrelation zwischen den Qualiveen®-Skalen und den Einzelitems des generischen Lebensqualitätsindex bestimmt. Negative Korrelationen ergeben sich aus der unterschiedlichen Kodierung beider Skalen. Die Skala „Einschränkungen“ korreliert mit Aktivitäten des alltäglichen Lebens am höchsten, die Skala „Empfindungen“ mit verschiedenen Items des sozioemotionalen Wohlbefindens. Die Skala „Befürchtungen“ korreliert am höchsten mit den erwarteten Kosten. Die Skala „Störungen“ zeigt keine hohe Korrelation mit generischen Skalen.

Insgesamt zeigten sich nur moderate Zentrumsunterschiede, die nur für die Skalen „Befürchtungen“ und „Empfindungen“ statistische Signifikanz erreichten. In den Skalen, die eher der physischen Domäne der Lebensqualität zuzuordnen sind, zeigen sich weniger Differenzen als in den Skalen, die eher der psychischen Domäne zuzuordnen sind.

Unterschiede in den Lebensqualitätsskalen wurden in Abhängigkeit von folgenden klinischen Variablen analysiert: Ort der Schädigung, Dauer der Schädigung, Inanspruchnahme von Hilfsmitteln und Charakteristika der Blasenentleerung.

Geschlechts- und Alterunterschiede

Weibliche Studienteilnehmer (<30% der Stichprobe) gaben tendenziell höhere Werte in allen Skalen an; signifikante Unterschiede fanden sich in den Skalen „Einschränkungen“ und „Störungen“. Ein statistisch signifikanter Einfluss des Alters auf die erhobenen Parameter konnte nicht nachgewiesen werden.

Dauer der Rückenmarkschädigung

In der Skala „Einschränkungen“ zeigen Patienten mit länger zurückliegender Schädigung signifikant geringere Beeinträchtigungen der Lebensqualität auf. In den Skalen „Empfindungen“ und „Befürchtungen“ zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zur Dauer der Behandlung, hier zeigt sich allerdings der prinzipielle Trend, dass Personen mit kürzer zurückliegender Schädigung weniger Lebensqualitätseinschränkungen aufzeigen.

Läsionshöhe

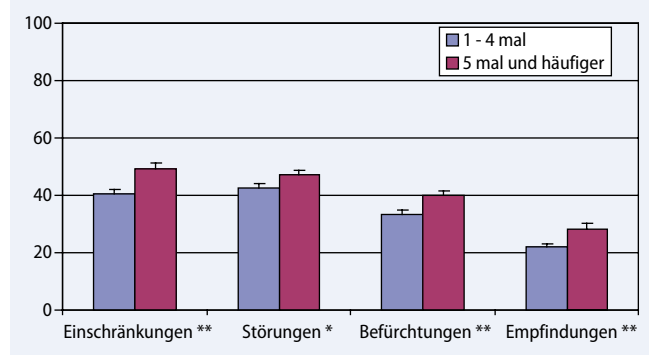
Signifikante Unterschiede in Abhängigkeit vom Ort der Schädigung zeigten sich in den Skalen „Einschränkungen“ ($F=2,608$; $p=0,035$) und „Empfindungen“ ($F=3,577$; $p=0,007$). Hier zeigten Patienten mit Läsionen im Bereich der Lendenwirbel stärkere Beeinträchtigungen. Der Einfluss der Angabe einer kompletten Lähmung war sowohl bei paraplegischen als auch tetraplegischen Patienten nicht signifikant.

Blasenentleerung

Studienteilnehmer, die häufig (≥ 5 -mal) am Tag ihre Blase entleeren mussten, wiesen in allen Skalen hochsignifikant stärkere Beeinträchtigungen auf (■ **Abb. 1**).

Von den insgesamt 439 Studienteilnehmern führten 221 ausschließlich den Selbstkatheterismus durch. Weitere 147 Patienten führten ebenfalls nur eine Methode der Blasenentleerung durch: Triggern ($n=37$), Bauchpresse ($n=31$), willkürliche Miktion ($n=6$), Urostoma ($n=1$), Elektrostimulation ($n=11$), Katheterableitung ($n=37$) und andere Methoden ($n=14$). Somit wendeten 71 Patienten mehr als ein Verfahren zur Blasenentleerung an. Die Zahl der hieraus resultierenden Doppel-

Abb. 1 ► Qualiveen®-Skalen bezogen auf die Häufigkeit der Blasenentleerungen pro Tag. Höhere Werte entsprechen stärkeren Einschränkungen der Lebensqualität (*signifikant $p<0,05$, **hochsignifikant $p<0,01$)



eingaben und die Häufigkeiten zu den Angaben der Blasenentleerung erschweren einen individuellen Vergleich der Methoden der Selbstkatheterisierung.

Es zeigten sich hochsignifikante Unterschiede zwischen Selbst- und Fremdkatheterismus in den Skalen „Einschränkungen“ und „Störungen“. In der Skala „Einschränkungen“ zeigte sich eine schlechtere Lebensqualität der Patienten mit Fremdkatheterismus. In der Skala „Störungen“ zeigte die Gruppe der Patienten mit Fremdkatheterismus eine signifikant niedrigere Lebensqualität. In der Gruppe der Patienten mit Selbstkatheterismus zeigten sich hochsignifikante Unterschiede in allen Skalen zwischen kontinenten und inkontinenten Patienten.

Diskussion

Es ist bekannt, dass eine traumatische Querschnittslähmung die Lebensqualität akut massiv verschlechtert, sodass eine psychologische Betreuung der Patienten zwingend erforderlich ist. Auch nach initialer Stabilisierung verbleiben oft dauerhafte Verschlechterungen der emotionalen und psychischen Situation [10]. Komplizierende medizinische Probleme, wie neurogene Blasenfunktionsstörungen, haben auch im Langzeitverlauf zusätzlich einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität [19]. Daher sollten bei der Erstellung eines therapeutischen Konzepts auch dessen psychische Folgen berücksichtigt werden.

Blasenfunktionsstörungen (v. a. Inkontinenz) können die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen [9] – massive Beeinträchtigungen des Soziallebens bis hin zu Depressionen bei inkontinenten Personen sind beschrieben [15, 21]. Um den Einfluss der Inkontinenz auf die Lebensqualität er-

fassen zu können, sind sowohl für Frauen als auch für Männer spezifische Fragebögen entwickelt worden [1, 16].

Im Gegensatz zur nicht-neurogenen Inkontinenz existieren jedoch bisher nur wenige Daten zum Einfluss der neurogenen Blasenfunktionsstörung auf die Lebensqualität der Betroffenen. Eine aktuelle Studie konnte zeigen, dass Patienten mit neurogener Blasenfunktionsstörung auf dem Boden einer Rückenmarkschädigung signifikant stärker zu Depressionen neigen als eine Normalpopulation. Besonders die fehlende Fähigkeit zum Selbstkatheterismus war mit stärkeren Depressionen assoziiert [13]. Allerdings wurde in dieser Studie ein ausschließlich depressionsbezogener Fragebogen (Becks depression inventory) eingesetzt. Eine weitere Untersuchung derselben Arbeitsgruppe zeigte eine signifikant schlechtere HR-QOL (evaluiert mittels SF-36-Score) bei Patienten mit neurogener Blasenfunktionsstörung im Vergleich zur Normalpopulation [12]. Eine Untersuchung an Kindern und Jugendlichen mit Hilfe eines semistrukturierten Interviews und eines Fragebogens (Rutter parental „A“ scale) konnte demonstrieren, dass der intermittierende Katheterismus unbeliebt, aber gut akzeptabel ist [3].

Die Aussagefähigkeit der zitierten Studien wird jedoch durch die verwendeten Fragebögen limitiert. Die benutzten Skalen sind nicht für Patienten mit Querschnittslähmung validiert; zudem wurden die Auswirkungen der Blasenfunktionsstörung nicht mit einem spezifischen Werkzeug erfasst. Bis heute existiert lediglich ein Fragebogen, der die genannten Voraussetzungen erfüllt. Dieser unter dem Namen Qualiveen® publizierte Fragebogen erfüllt beide Kriterien. Folgerichtig gilt der Qualiveen®-Fragebogen als das

beste existierende Instrument zur Erfassung der Lebensqualität in Abhängigkeit von der Blasenfunktion bei Querschnittsgelähmten [11]. Nach seiner Validierung ist er bereits in Studien eingesetzt worden und erwies sich hierbei als sensitives Instrument für die Erfassung der Einflüsse von Blasenfunktionsstörungen und der jeweiligen Therapie auf die Lebensqualität [14]. Er existierte bislang lediglich in einer französischen und einer englischen Versionen [2, 5]. Voraussetzung für den Einsatz von Fragebögen in Studien ist jedoch, dass diese standardisiert und validiert sind, in der jeweiligen Landessprache vorliegen und dem jeweiligen Kulturkreis angepasst sind [7]. Daher war die Entwicklung einer deutschsprachigen Version dringend erforderlich.

Somit war es primäres Ziel der Studie, eine deutschsprachige Version des Qualiveen®-Fragebogens zu validieren. Die Gütekriterien dieser Version in der vorliegenden Arbeit sind im Hinblick auf die interne Konsistenz und Reliabilität ebenso wie die konvergente Validität und diskriminante Validität als sehr gut zu bewerten. Es zeigen sich differenzielle Effekte in den verschiedenen erhobenen Variablen, die zur klinischen Validierung eingesetzt wurden: In allen Items, die Probleme der Blasenentleerung und den Anspruch an unterstützende Maßnahmen betrafen, zeigten sich hochsignifikante Unterschiede in nahezu allen Skalen. Die Dauer der Schädigung zeigte inverse Zusammenhänge zur Lebensqualität – je länger die Schädigung, desto geringer die Einschränkung. Die Zentrenunterschiede sind ausschließlich in den Skalen „Empfindungen“ und „Befürchtungen“ statistisch bedeutsam, nicht aber in den Skalen „Einschränkungen“ und „Störungen“. Die Befunde weisen auf eine hohe Reliabilität sowie gute klinische und konzeptuelle Validität des Instruments hin. Somit erfüllt die verwendete deutsche Version des Qualiveen®-Fragebogens alle Kriterien, die zur Validierung eines Fragebogens erforderlich sind.

Im Vergleich mit der französischen Originalversion war die innere Konsistenz in der deutschen Version sogar etwas höher, die Mittelwerte waren vergleichbar [5]. Bei gleichen Einschlusskriterien (Patienten mit neurogener Blasen-

funktionsstörung bei Rückenmarkschädigung) und vergleichbar hohen Anteilen von traumatischen bzw. angeborenen oder krankheitsbedingten Rückenmarkläsionen kann dieser Unterschied u. a. auf die größere Stichprobe in der deutschen Validierungsstudie zurückzuführen sein. In der englischsprachigen Studie dagegen wurden vornehmlich Patienten mit Blasenfunktionsstörungen bei multipler Sklerose eingeschlossen, was die direkte Vergleichbarkeit der Untersuchungen erschwert, da der Einfluss der unterschiedlichen Grunderkrankungen auf die Lebensqualität nicht differenziert werden kann [2].

Sekundäres Ziel der Studie war es, die im Rahmen der Studie erhobenen Daten der Lebensqualität in Relation zum Blasenentleerungsmodus zu setzen. Aufgrund der Konzeption der Studie als primäre Validierungsstudie sind diese Daten noch präliminar. Besonders fehlen longitudinale Vergleiche und eine ausgewogene Repräsentation der verschiedenen Formen des Blasenmanagements in der Studienpopulation. Dennoch ist in der vorliegenden Studie erstmals eine derartige Analyse detailliert vorgenommen worden und geht somit über die Ergebnisse der Validierungsstudien für die französische und englische Version des Qualiveen®-Fragebogens hinaus.

Durch die genannten Einschränkungen sind die auf Korrelationen zu klinischen Parametern basierenden Ergebnisse nur mit Vorsicht zu interpretieren. Geschlechtsspezifische Unterschiede der Lebensqualität in dieser Patientengruppe wurden bisher nicht beschrieben; die klinische Relevanz dieser Beobachtung muss in zukünftigen Studien evaluiert werden. Eine Korrelation zwischen Läsionshöhe und Lebensqualität, wie in unserer Studie für Patienten mit Läsionen im Lendenwirbelbereich beschrieben, wird kontrovers diskutiert.

Trotz der genannten Einschränkungen der Methodik ergeben sich erste Hinweise darauf, dass die Form der Blasenentleerung, die Häufigkeit des Katheterismus, die Möglichkeit, diese Technik selbst durchzuführen und der Kontinenzstatus Einfluss auf die Lebensqualität haben können. Somit zeigen die präliminären Daten bereits klinisch bedeutsame Fragestellun-

gen auf. Insbesondere die Frage, ob die medizinisch sinnvollste Technik der Blasenentleerung, der intermittierende Katheterismus, von den Patienten auch als am wenigsten belastend empfunden wird und welche technischen Modifikationen eine subjektive Verbesserung erbringen, wird im Mittelpunkt zukünftiger Studien stehen. Mit der vorliegenden Form des Qualiveen®-Fragebogens steht nun auch Forschern im deutschsprachigen Raum eine Methodik zur Verfügung, diese Fragen wissenschaftlich zu evaluieren.

Fragestellungen des Qualiveen®-Fragebogens

Störungen

Stört Sie:

1. unfreiwilliger Harnabgang am Tag?
2. unfreiwilliger Harnabgang in der Nacht?
3. die Tatsache, dass Sie Inkontinenzvorlagen/Kondomurinale tragen müssen?
4. die Tatsache, dass Sie während Ihrer Aktivitäten zu festen Zeiten die Blase entleeren müssen?
5. die Zeit, die Sie für die Blasenentleerung benötigen?
6. dass Ihre Nachtruhe unterbrochen wird?
7. ihr Blasenproblem beim Reisen?
8. dass Ihre persönliche Körperhygiene erschwert ist, wenn Sie nicht zu Hause sind?
9. Erschweren Ihre Blasenprobleme Ihr Leben?

Einschränkungen

10. Können Sie ohne Vorausplanung ausgehen?
11. Haben Sie es aufgegeben auszugehen?
12. Sind Sie abhängiger von anderen aufgrund ihrer Blasenprobleme?
13. Wird Ihr Leben durch Ihre Blasenprobleme bestimmt?

Sind Sie gezwungen

14. alles im Voraus zu planen?
15. daran zu denken, etwas zum Wechseln mitzunehmen?
16. sich vorsichtshalber durch Inkontinenzhilfen zu schützen?
17. aufzupassen, welche Mengen Sie trinken?

Befürchtungen

- Befürchten Sie:
18. nach Urin zu riechen?
 19. eine Blasenentzündung zu bekommen?
 20. eine Verschlimmerung Ihrer Blasenprobleme?
 21. ihren Partner in der Nacht zu stören?
 22. unfreiwilligen Harnabgang während sexueller Aktivitäten?
 23. unerwünschte Nebenwirkungen durch Medikamente, die Sie einnehmen müssen?
 24. Hautprobleme?
 25. Geldnöte aufgrund der Ausgaben wegen Ihrer Blasenprobleme?

Empfindungen

26. Schämen Sie sich wegen Ihrer Blasenprobleme?
27. Empfinden Sie einen Verlust an Selbstachtung aufgrund Ihrer Blasenprobleme?
28. Versuchen Sie, Ihr Blasenproblem zu verheimlichen?
29. Sind Ihnen die Blicke und Fragen anderer wegen der langen Zeit, die Sie auf der Toilette verbringen müssen, unangenehm?
30. Bereiten Ihnen Ihre Blasenprobleme Sorgen?

Fazit für die Praxis

Die Lebensqualität bei querschnittsgelähmten Patienten hängt nach der akuten Rehabilitation signifikant von dem Ausmaß und der Therapie der neurogenen Blasenfunktionsstörung ab. Leider standen bis heute keine validierten Fragebögen in deutscher Sprache zur Verfügung, um die Auswirkungen des neurourologischen Managements auf die Lebensqualität zu evaluieren. In der präsentierten Untersuchung konnte die vorliegende deutschsprachige Version des Qualiveen®-Fragebogens validiert werden und steht somit als erstes Instrument für wissenschaftliche Studien, aber auch für den Einsatz im klinischen Alltag, z. B. in spezialisierten neurourologischen Zentren, zur Verfügung.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. J. Pannek

Neuro-Urologie, Schweizer Paraplegiker Zentrum ParaCare, Universitätsklinikum Balgrist, Zürich, Guido-A.-Zäch-Straße 1, CH-6207 Nottwil Schweiz
juergen.pannek@paranet.ch

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor weist auf folgende Beziehung/en hin: Die Coloplast GmbH hat den Qualiveen®-Fragebogen zur Verfügung gestellt und die Studie finanziell unterstützt. Trotz des möglichen Interessenkonflikts ist der Beitrag unabhängig und produktneutral.

Literatur

1. Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'Leary MP et al. (1992) The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *J Urol* 148: 1549–1557
2. Bonniaud V, Jackowski D, Parratte B et al. (2005) Quality of life in multiple sclerosis patients with urinary disorders: discriminative validation of the english version of qualiveen. *Qual Life Res* 14: 425–431
3. Borzyskowski M, Cox A, Edwards M, Owen A (2004) Neuropathic bladder and intermittent catheterization: social and psychological impact on families. *Dev Med Child Neurol* 46: 160–167
4. Breslin S (1991) Quality of life: how is it measured and defined? *Urol Int* 46: 246–251
5. Costa P, Perrouin-Verbe B, Colvez A et al. (2001) Quality of life in spinal cord injury patients with urinary difficulties. *Eur Urol* 39: 107–113
6. Groat WC de, Kawatani M, Hisamitsu T et al. (1990) Mechanisms underlying the recovery of urinary bladder function following spinal cord injury. *J Auton Nerv Syst* 30(Suppl): 71–77
7. Hallin P, Sullivan M, Kreuter M (2000) Spinal cord injury and quality of life measures: a review of instrument psychometric quality. *Spinal Cord* 38: 509–523
8. Hammell KW (2004) Exploring quality of life following high spinal cord injury: a review and critique. *Spinal Cord* 42: 491–502
9. Irwin DE, Milsom I, Kopp Z et al. (2006) Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well-being in six European countries. *BJU Int* 97: 96–100
10. Kennedy P, Rogers BA (2000) Anxiety and depression after spinal cord injury: a longitudinal analysis. *Arch Phys Med Rehabil* 81: 932–937
11. Ku JH (2006) The management of neurogenic bladder and quality of life in spinal cord injury. *BJU Int* 98: 739–745
12. Oh SJ, Ku JH, Jeon HG et al. (2005) Health-related quality of life of patients using clean intermittent catheterization for neurogenic bladder secondary to spinal cord injury. *Urology* 65: 306–310
13. Oh SJ, Shin HI, Paik NJ et al. (2006) Depressive symptoms of patients using clean intermittent catheterization for neurogenic bladder secondary to spinal cord injury. *Spinal Cord* 44: 757–762
14. Vastenholt JM, Snoek GJ, Buschman HP et al. (2003) A 7-year follow-up of sacral anterior root stimulation for bladder control in patients with a spinal cord injury: quality of life and users' experiences. *Spinal Cord* 41: 397–402

15. Vigod SN, Stewart DE (2006) Major depression in female urinary incontinence. *Psychosomatics* 47: 147–151
16. Wagner TH, Patrick DL, Bavendam TG et al. (1996) Quality of life of persons with urinary incontinence: development of a new measure. *Urology* 47: 67–71
17. Webb DR, Fitzpatrick JM, O'Flynn JD (1984) A 15-year follow-up of 406 consecutive spinal cord injuries. *Br J Urol* 56: 614–617
18. Weißbach L, Brühl P (1979) Apparative und medikamentöse Konzeptionen zur Prophylaxe von Harnwegsinfektionen. In: Stöhrer M (Hrsg) *Urologie bei Rückenmarkverletzungen*. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 105–120
19. Westgren N, Levi R (1998) Quality of life and traumatic spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil* 79: 1433–1439
20. Wielink G, Essink-Bot ML, Kerrebroeck PE van, Rutten FF (1997) Sacral rhizotomies and electrical bladder stimulation in spinal cord injury. 2. Cost-effectiveness and quality of life analysis. Dutch Study Group on Sacral Anterior Root Stimulation. *Eur Urol* 31: 441–446
21. Zorn BH, Montgomery H, Pieper K et al. (1999) Urinary incontinence and depression. *J Urol* 162: 82–84